



Ensayos clínicos controlados y aleatorizados

Conceptos básicos

Dra. Irene Carreras – CEI y CBE OSPLAD

Ciclo de la investigación epidemiológica



Todo estudio epidemiológico debe entenderse como un proceso dedicado a responder, con la mayor exactitud posible, una pregunta producto de la observación de un hecho de la realidad, sobre el cual se elabora una hipótesis explicativa que debe ser probada

Clasificación diseños epidemiológicos

Diseños epidemiológicos

Analíticos

Observacionales

Cohorte
Caso control
Transversales
Ecológicos

Experimentales

Ensayos clínicos
Ensayos de campo
Intervención
comunitaria

Descriptivos

Clasificación diseños epidemiológicos

1- Según el objetivo

Descriptivos

- ⑩ **Objetivo** : describir
- ⑩ Estudios de prevalencia
- ⑩ Estudio transversal descriptivo

Analíticos

- ⑩ **Objetivo** : analizar determinantes o causas
- ⑩ Transversal analítico
- ⑩ Caso – control
- ⑩ Cohorte

Clasificación diseños epidemiológicos

2- Según su dirección

a) Dirección lógica o prospectivos

- Los sujetos en estudio desarrollan o no la enfermedad o evento durante el transcurso del seguimiento (experimental y de cohorte).
- Los sujetos están libres del evento a observar al inicio del estudio.

b) Dirección invertida o retrospectivos

El evento a observar ocurrió en el pasado, previamente al inicio del estudio. (caso – control).
Se elige a los casos de acuerdo a la presencia de la enfermedad, posteriormente se elige el control y finalmente se mide en ambos la exposición a los factores de riesgo o protección que tuvieron en el pasado

c) Sin dirección

Las variables de resultado (enfermedad) y de exposición se miden en el mismo momento. (transversal)

Clasificación diseños epidemiológicos

3- Según la unidad de análisis

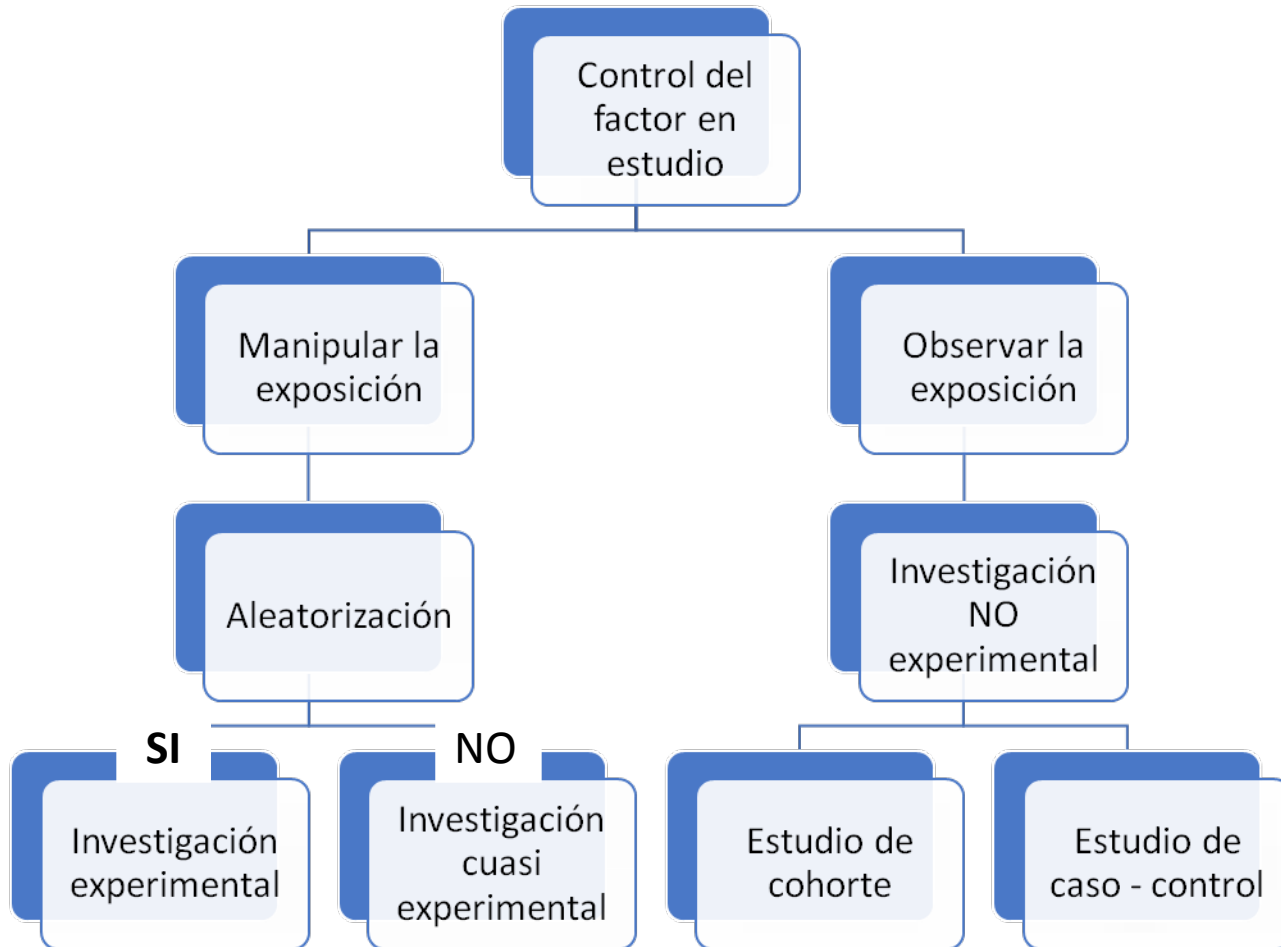
a) Individual

Datos sobre la enfermedad y la exposición son recolectados individualmente. (diseño de cohorte, caso y control, transversal)

b) Grupal

Datos de exposición y/o enfermedad se recolectan de manera grupal. (ecológico)

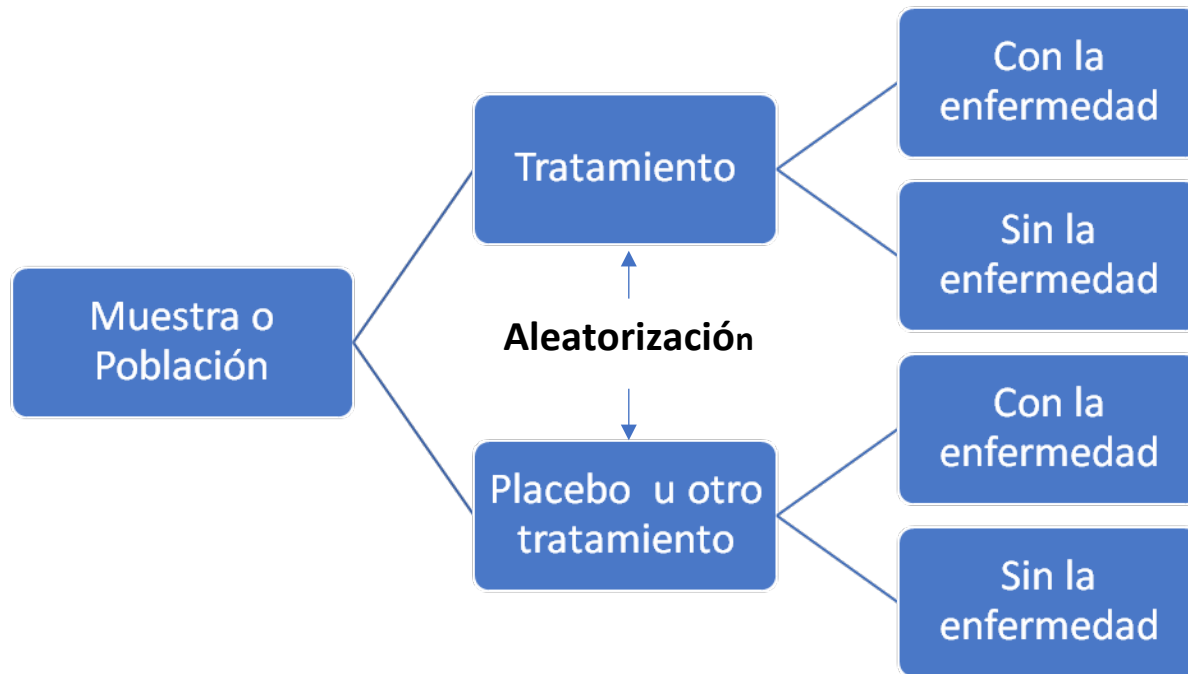
Diseños de investigación según el grado de evidencia causal que aportan



ENSAYOS CLÍNICOS

- **Experimento** en el que el investigador 'manipula' uno o más factores de estudio (tipo de tratamiento, cómo, cuánto, duración) para valorar posteriormente los efectos producidos (respuesta, resultado, **variable dependiente**) con un plan preestablecido.
- **Objetivo:** evaluar eficacia y seguridad de la intervención (preventiva, curativa o rehabilitadora)
- Proporciona la evidencia de mayor calidad en la **relación causal** entre intervención y efecto observado.
- Se intenta demostrar que el tipo de tratamiento aplicado es la **única causa de las posibles diferencias observadas** en los resultados de cada grupo.

Esquema básico de un ensayo clínico controlado y aleatorizado (en paralelo)



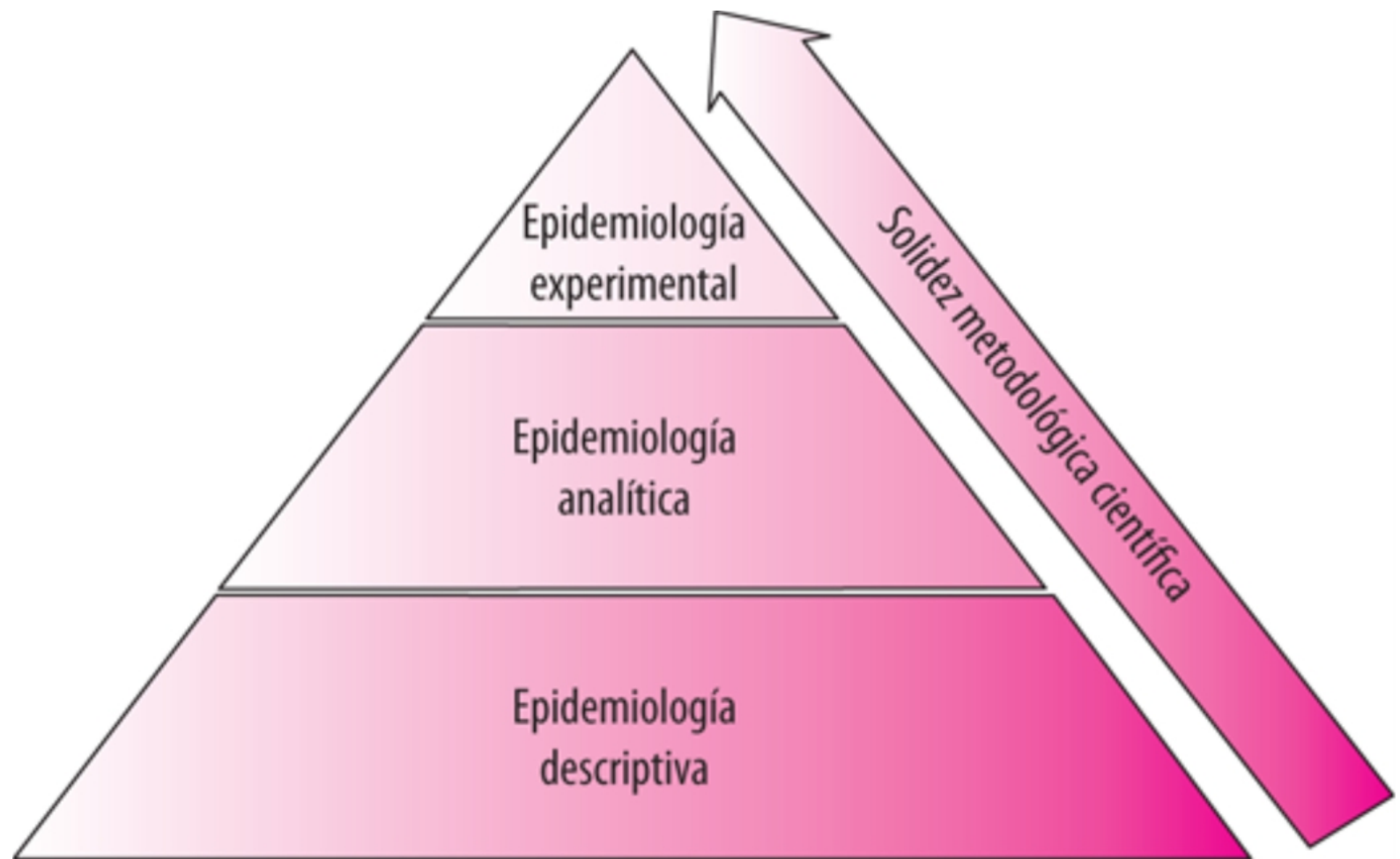
Ensayos clínicos cruzados (crossover)

En éstos cada sujeto recibe dos o más intervenciones separados por un período de tiempo de 'lavado' (wash out), comparando los resultados observados en cada sujeto, que actúa como su propio control.

ENSAYOS CLÍNICOS

Dado las implicancias de esta asignación estos estudios están sujetos a restricciones éticas importantes que incluyen:

- Razonable seguridad de que el sujeto no podría tratada de otra mejor forma.
- Las alternativas de la exposición deberán ser aceptables
- Los sujetos incluidos no deberán, por ese hecho, verse privados de alguna forma mejor de tratamiento no incluida en el estudio.
- Los estudios en farmacología clínica se llevan a cabo en instituciones públicas o privadas presentadas por el patrocinador y autorizadas por la ANMAT.
- El **Consentimiento Informado** es el proceso por el cual una persona confirma su decisión de participar en una investigación después de haber sido informada acerca de todos sus aspectos relevantes. Se documenta por la firma de un formulario específico.

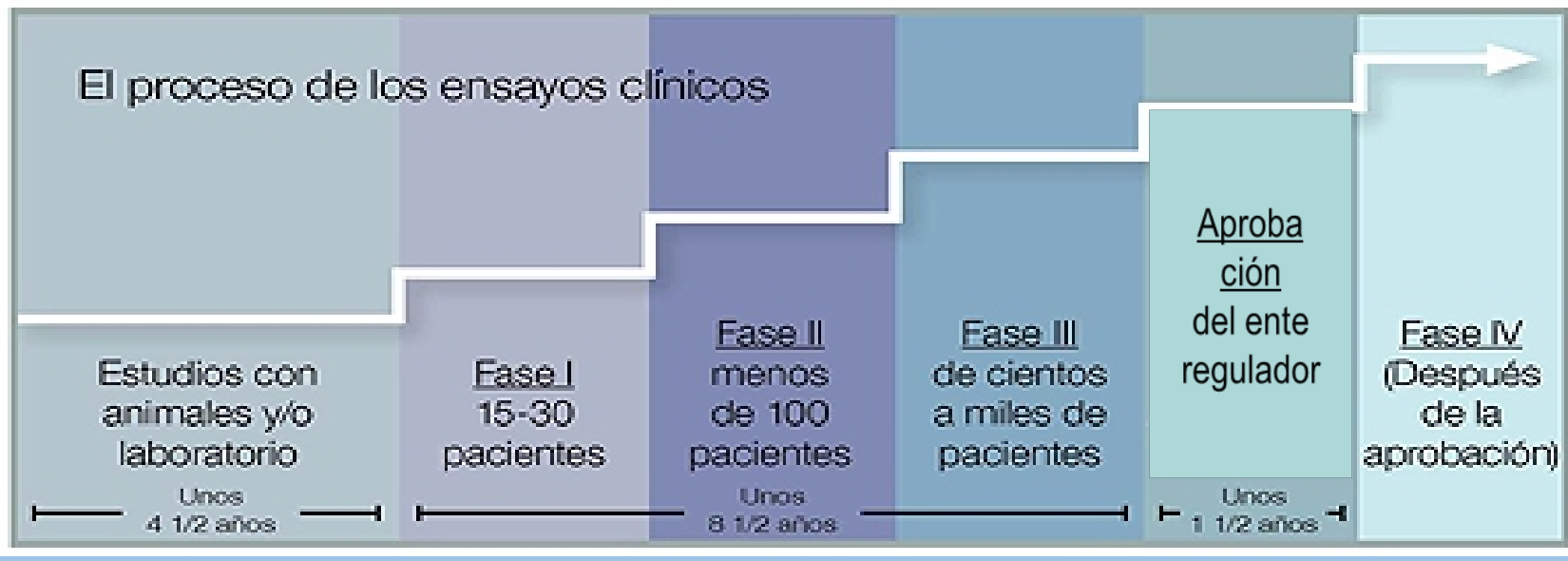


Fuente: Antonio R. Villa Romero, Laura Moreno Altamirano, Guadalupe S. García de la Torre: *Epidemiología y estadística en salud pública*, www.accessmedicina.com
Derechos © McGraw-Hill Education. Derechos Reservados.

ENSAYOS CLÍNICOS

En la realización de un ensayo clínico intervienen:

- Promotor, financiador o patrocinador
- Investigador principal y equipo
- Institución en la que se realiza
- Sujetos de investigación
- Producto objeto de ensayo clínico
- Monitor
- Comité de evaluación ética (CEI)
- Ente regulador (ANMAT)
- Normas éticas, leyes y regulaciones



Fuente: MD Anderson Cancer Center. University of Texas. Ensayos clínicos. Disponible en:
<https://www.mdanderson.org/languages/spanish/ensayos-clinicos/cuales-son-las-fases-de-los-ensayos-clinicos/index.html>

Fase I : Se realiza en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes (pediatría) Proporciona información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto. Orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II. Se realiza en pacientes con la enfermedad. Proporciona información preliminar sobre eficacia, relación dosis-respuesta, variables para medir eficacia y ampliar datos de seguridad de fase I. En general: ECCA de ttos.

Fase III : Se realiza con muestra de pacientes más amplia que en la fase II representativa de la población gral destino del medicamento. Evalúa eficacia y seguridad. Reproduce las condiciones de uso habituales y considera alternativas terapéuticas disponibles. Son ECCA.

Fase IV : Se realizan después de la comercialización . Estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas. Son preferentemente controlados y aleatorizados.

¡MUCHAS GRACIAS!